体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください

2007年 6月 20日全面改訂（第 1版）
2011年 1月 4日全面改訂（第 2版）
2012年 3月 26日全面改訂（第 3版）

届出番号　14A2X00023000602

クラスⅠ生化学検査用シリーズ
コレステロールキット
トリグリセライドキット
ＨＤＬ－コレステロールキット
ポケットリピッド　センサーカード

【全般的な注意】

1本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4.「脂質測定装置　ポケットリピッド」の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

下記３構成製品から本品（１回測定分）が構成されます。

1総コレステロール測定用
（1）構成試薬
1）酵素剤
（2）反応系に関与する成分
上記（1）構成試薬のうち
1）酵素剤
リポプロテインリパーゼ
コレステロールエステラーゼ
コレステロールオキシダーゼ
フェリシアン化カリウム
2中性脂肪測定用
（1）構成試薬
1）酵素剤
（2）反応系に関与する成分
上記（1）構成試薬のうち
1）酵素剤
リポプロテインリパーゼ
グリセロールキナーゼ
グリセロール－３－リン酸オキシダーゼ
フェリシアン化カリウム
3ＨＤＬコレステロール測定用
（1）構成試薬
1）酵素剤
（2）反応系に関与する成分
上記（1）構成試薬のうち
1）酵素剤
リポプロテインリパーゼ
コレステロールエステラーゼ
コレステロールオキシダーゼ
フェリシアン化カリウム

【使用目的】

生化学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。
血液（血清、血漿又は全血）中検体を用いて、コレステロール、トリグリセリドおよびＨＤＬ－コレステロールの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。

【測定原理】

1総コレステロール測定用

検体（全血、血清または血漿）を検体注入口に導入すると、検体中のリポプロテインに包含されているコレステロールエステルは、リポプロテインリパーゼとコレステロールエステラーゼによってコレステロールに分解されます。生成したコレステロール、およびリポプロテイン中に元々存在するコレステロールは、ともにコレステロールオキシダーゼによってフェリシアンイオンと反応して、フェロシアンイオンを生成します。このフェロシアンイオンの量はコレステロールの量に比例しています。そのため、フェロシアンイオンの量を電気化学的に測定することによって、コレステロール濃度を算出することができます。

2中性脂肪測定用

検体（全血、血清または血漿）を検体注入口に導入すると、検体中のリポプロテインに包含されている中性脂肪が、リポプロテインリパーゼによってグリセロールと脂肪酸に分解されます。生成したグリセロールは、グリセロールキナーゼと塩化マグネシウムとによってアデノシン－３－リン酸と反応して、グリセロール－３－リン酸を生成します。生成したグリセロール－３－リン酸は、グリセロール－３－リン酸オキシダーゼによってフェリシアン化カリウムと反応して、フェロシアン化カリウムを生成します。このフェロシアン化カリウムの量は中性脂肪の量に比例しています。そのため、フェロシアン化カリウムの量を電気化学的に測定することによって、中性脂肪濃度を算出することができます。

3ＨＤＬコレステロール測定用

検体（全血、血清または血漿）を検体注入口に導入すると、検体中のＨＤＬ以外のリポプロテインはＨＤＬ選択膜により取り除かれます。ＨＤＬに包含されているコレステロールエステルは、リポプロテインリパーゼとコレステロールエステラーゼによってコレステロールに分解されます。生成したコレステロール、およびＨＤＬ中に元々存在するコレステロールは、ともにコレステロールオキシダーゼによってフェリシアンイオンと反応して、フェロシアンイオンを生成します。このフェロシアンイオンの量はコレステロールの量に比例しています。そのため、フェロシアンイオンの量を電気化学的に測定することによって、ＨＤＬ中のコレステロール濃度を算出することができます。

【用法・用量（操作法）】

1）センサーカードを専用の測定器に挿入する。
2）センサーカード側面の「検体注入口」に検体（１０μＬ以上）を毛管現象にて吸引させる。
3）スタートボタンを押す。
4）３～５分後、測定器の表示画面に測定結果が表示される。
5）センサーカードを測定器から抜き取る。

【操作上の留意事項】

1測定試料
・ヘマトクリット値が６０％を超える全血試料の場合、測定値が低値になるかまたは検体を検出しないことがあります。
・極端な食餌性乳び（キロミクロン）血液、透析患者血液等、粘性の高い全血試料を測定した場合、測定値が低値になるかまたは検体を検出しないことがあります。

2妨害物質の影響
次の物質については、次に示した濃度までは測定値に影響を与えません。

尿酸	２０．０mg／ｄＬ
アスコルビン酸	１０．０mg／ｄＬ
ビリルビン	１０．０mg／ｄＬ

（社内資料に基づく）

【性能】

用法及び容量欄の操作法により、感度、特異性、同時再現性の各試験を行うとき、有効期間を通じ、次に規格値に適合する。

1総コレステロール
（1）感度試験
脂質測定用標準血清（１９２mg／ｄＬ）を用いて試験を行うとき、所定の計算式により算出した総コレステロール濃度は、１７２．８～２１１．２mg／ｄＬの範囲を超えることがない。また７％ウシ血清アルブミンを含むＰＢＳを用い測定を行うときの表示値は、３．０mg／ｄＬを超えることがない。
（2）特異性試験
感度試験と同様に試験を行うとき、所定の計算式により算出した総コレステロール濃度は、既知濃度の±１０％の範囲を超えることがない。
（3）再現性試験
総コレステロール濃度の異なる２種類以上の検体を用いて５回同時に測定するとき、所定の計算式により算出した総コレステロール濃度のＣＶ値は、５％を超えることがない。

2中性脂肪
（1）感度試験
脂質測定用標準血清（８８mg／ｄＬ）を用いて試験を行うとき、所定の計算式により算出した中性脂肪濃度は、７７．５～９８．５mg／ｄＬの範囲を超えることがない。また７％ウシ血清アルブミンを含むＰＢＳを用い測定を行うときの表示値は、１２．０mg／ｄＬを超えることがない。
（2）特異性試験
感度試験と同様に試験を行うとき、所定の計算式により算出した中性脂肪濃度は、既知濃度の±１２％の範囲を超えることがない。
（3）再現性試験
中性脂肪濃度の異なる２種類以上の検体を用いて５回同時に測定するとき、所定の計算式により算出した中性脂肪濃度のＣＶ値は、９％を超えることがない。

3ＨＤＬコレステロール
（1）感度試験
脂質測定用標準血清（６０．０mg／ｄＬ）を用いて試験を行うとき、所定の計算式により算出したＨＤＬコレステロール濃度は、５２．８～６７．２mg／ｄＬの範囲を超えることがない。また７％ウシ血清アルブミンを含むＰＢＳを用い測定を行うときの表示値は、２．０mg／ｄＬを超えることがない。
（2）特異性試験
感度試験と同様に試験を行うとき、所定の計算式により算出したＨＤＬコレステロール濃度は、既知濃度の±１２％の範囲を超えることがない。
（3）再現性試験
ＨＤＬコレステロール濃度の異なる２種類以上の検体を用いて４回同時に測定するとき、所定の計算式により算出したＨＤＬコレステロール濃度のＣＶ値は、５％を超えることがない。

【相関性】

標準品として脂質測定用標準血清（福祉・医療技術振興会）「ＪＣＣＲＭ２２３－１３」を使用した。

【使用上又は取り扱い上の注意】

1）検体について
・全血を測定する場合の凝固阻止剤としてはヘパリンリチウムまたはヘパリンナトリウムを用いてください。
・解糖阻止剤の入った検体は使用しないで下さい。
2）保存について
・本品は１枚ずつ密封包装してあります。センサーカードは直射日光を避け、４℃～１５℃にて保管してください。
・冷凍をしないで下さい。
・開封したセンサーカードは直ちにご使用ください。
3）取扱い上の注意
・センサーカードの保存温度と測定環境での温度に５℃以上の違いがある場合はカードを未開封のまま測定環境に３０分以上放置し、温度を合わせた後、ご使用ください。
・センサーカードは濡れた手や汚れた手で扱わないでください。
・センサーカードは開封後直ちに使用してください。
・１度使用したセンサーカードは再使用できません。
・有効期間の過ぎたセンサーカードは使用しないで下さい。
・１度挿入口に挿入したセンサーカードは測定終了後まで引き抜かないで下さい

【貯法、有効期間】

貯法：　直射日光を避け、４～１５℃の範囲で貯蔵する。凍結保存はしない。
有効期間：製造日から１８ヶ月

【包装単位】

２０個（２０回測定分）

【主要文献及び文献請求先】

動脈硬化性疾患診療ガイドライン２００２年版，日本動脈硬化学会

文献請求先

株式会社テクノメディカ　ポケットリピッド販売促進グループ
〒２２４－００４１　横浜市都筑区仲町台５－５－１
電話　０４５－９４８－１９６１

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社テクノメディカ
〒２２４－００４１　横浜市都筑区仲町台５－５－１
電話　０４５－９４８－１９６１